

DISEÑO DE CREMA PARA LA PAÑALITIS CON EXTRACTOS NATURALES

**AMPARO BUSTOS
ILSE JOHANNA ASTUDILLO VARELA
MELVA BERRIO**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA
UNAD**

**ESCUELA DE CIENCIAS BÁSICAS, TECNOLOGÍA E INGENIERÍA
TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA
PALMIRA
2011**

DISEÑO DE CREMA PARA LA PAÑALITIS CON EXTRACTOS NATURALES

**AMPARO BUSTOS
ILSE JOHANNA ASTUDILLO VARELA
MELVA BERRIO**

**TRABAJO DE GRADO PRESENTADO COMO
REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA**

**ASESOR:
HUMBERTO CRUZ**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA
UNAD
ESCUELA DE CIENCIAS BÁSICAS, TECNOLOGÍA E INGENIERÍA
TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA
PALMIRA
2011**

NOTA DE ACEPTACIÓN

Trabajo de Grado aprobado por el Comité del Plan de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD, sede Palmira, válido como requisito parcial para optar al Título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

Asesor

Jurado

Jurado

Palmira, Valle del Cauca, marzo de 2011

DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo de grado a Dios todo poderoso por permitirnos vivir, por darnos felicidad, amor, tranquilidad, paciencia y sobre todo por guiar nuestros pasos para alcanzar nuestras metas y no desfallecer ante obstáculos que se presenten.

Él ilumina nuestro camino y nos da fuerzas para seguir adelante, por ello y mucho más le damos las gracias.

***Amparo
Johanna
Melva***

AGRADECIMIENTOS

A nuestros padres, quienes nos ayudaron y apoyaron a lo largo de nuestra carrera. Siempre obtuvimos palabras de ánimo y aliento en los momentos que de pronto nos vieron flaquear. Su amor, paciencia y sacrificios hacen que en estos momentos sintamos gran ilusión de entregarles realizado este trabajo investigativo y el sueño que anhelamos de obtener el título de **Regencia en Farmacia**.

A mis hermanos, familiares y amigos en especial, que siempre estuvieron pendientes, dándonos su apoyo para que culmináramos nuestros estudios.

También agradecemos la valiosa colaboración de los tutores de la universidad por sus enseñanzas y en especial al químico farmacéutico Humberto Cruz, por la accesoria que nos dió para realizar nuestra tesis, su experiencia y conocimientos quedaron plasmados en la misma.

Amparo
Johanna
Melva

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	9
1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	10
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	11
2. OBJETIVOS.....	12
2.1 OBJETIVO GENERAL	12
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
3. HIPÓTESIS.....	13
4. JUSTIFICACIÓN.....	14
5. MARCO TEÓRICO	15
5.1 CREMA: DEFINICIÓN	15
5.2 FORMAS DESTINADAS A LA VÍA PERCUTANEA.....	16
5.3 EXTRACTOS Y EXTRACTOS FLUIDOS	17
5.4 FÓRMULA PARA EL DISEÑO DE LA CREMA CON EXTRACTOS NATURALES	18
5.4.1 ACIDO ESTEARICO USP. (EMULSIFICANTE).....	19
5.4.2 TRIETANOLAMINA (EMUSIFICANTE).....	19
5.4.3 ACEITE MINERAL (LIMPIADOR Y SUAVIZANTE)	19
5.4.4 GLICERINA (HUMECTANTE)	19
5.4.5 ALCOHOL CETILICO (ABSORBENTE).....	19
5.4.6 PROPILINGLICOL (EMULSIFICANTE)	20
5.4.7 LANOLINA (SUAVIZANTE)	20
5.4.8 METILPARABENO (BACTERICIDA)	20

5.4.9 AGUA (VEHÍCULO)	20
5.4.10 UREA (MANTIENE EL pH) y ACIDO CITRICO (BAJAR pH)	20
5.4.11 ESENCIA (AROMA).....	21
5.4.12 DIÓXIDO DE TITANIO.....	21
5.5 CALÉNDULA: DEFINICIÓN.....	21
5.5.1 DESCRIPCIÓN BOTÁNICA.....	22
5.5.2 ASPECTOS FARMACOLÓGICOS	22
5.5.3 ESTUDIOS FARMACOLÓGICOS EXPERIMENTALES	23
5.5.4 ASPECTOS QUÍMICOS	23
5.6 MENTA : DEFINICIÓN.....	25
5.6.1 PROCEDIMIENTO DE LA CREMA ANTIPAÑALITIS CON EXTRACTOS NATURALES	26
5.7 DERMATITIS DEL PAÑAL : DEFINICIÓN	27
5.7.1 DERMATITIS IRRITATIVA DE LAS ZONAS CONVEXAS.....	28
5.7.2 COMPLICACIONES	30
5.7.3 TRATAMIENTO	30
5.8 MARCO LEGAL	32
6. MARCO METODOLÓGICO	38
6.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	38
6.2 TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN USADA.....	38
6.2.1 <i>El nivel de profundidad</i>	38
6.3. RECOLECCIÓN DE DATOS O DE LA INFORMACIÓN	38
6.3.1. <i>Fuentes primarias usadas en esta investigación.</i>	38
6.4 FUENTES SECUNDARIAS DE INFORMACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN	39
6.5. MUESTRA	39

6.6. TRATAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	39
6.6.1. <i>Procesamiento</i>	39
6.7. PRESENTACIÓN.....	40
6.7.1 <i>guía de observación a Realizar en la Muestra</i>	41
7. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	42
CONCLUSIONES	48
RECOMENDACIONES.....	49
BIBLIOGRAFIA.....	50
ANEXOS.....	52

INTRODUCCIÓN

Este trabajo de investigación se realiza con el propósito general de ayudar a la disciplina de la salud, clarificando así las inquietudes de muchas personas con respecto al diseño de una crema para la pañalitis a base de extractos naturales, por ser la pañalitis una patología no muy hablada pero sí muy dolorosa para nuestros bebés.

Así, durante el trabajo se observa todo el proceso para lograr el diseño de una crema para la pañalitis.

La crema antipañalitis representa el mejor tratamiento para combatir la dermatitis del pañal, puesto que, con ésta se cuida el área del pañal de los bebés, además, debe estar acompañada de buena higiene, manteniendo la zona del pañal limpia y libre de humedad. Esta inflamación es un problema muy frecuente en los niños durante los dos primeros años de edad, sobre todo cuando tienen contacto muy seguido con pañales sucios, Sin embargo, con un tratamiento adecuado y rápido, se cura para que no se convierta en un problema crónico.

La información que se describe es la presentación del diseño de una crema antipañalitis con extractos naturales, como es el caso de la caléndula y la menta que son utilizados como principios activos por sus propiedades antiinflamatorias, cicatrizantes, refrescantes y analgésicas, además de estar acompañada de excipientes que se encargan de dar características especiales a la crema.

El diseño de la crema consiste en una emulsión hidrófila, es decir, aceite en agua donde se utilizan emulsificantes como: ácido estérico, trietanolamina, Propilenglicol, que hacen que la unión de la grasa y el agua sea estable y no se formen capas.

También se emplean excipientes como el aceite mineral y la lanolina que se encargan de suavizar y penetrar en la piel para que su absorción sea más fácil, de igual forma se utiliza el Metilparabeno que actúa como un bactericida, cubriendo un amplio espectro de bacterias Gram positivas para evitar la formación de bacterias y hongos.

Este diseño se realiza a fin de mejorar esta problemática llamada “**dermatitis del pañal**” o comúnmente conocida como pañalitis.

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La problemática se genera principalmente, al observar porque tantos niños sufren de dermatitis de pañal, teniendo en cuenta que ha sido originada en algunos casos, por no hacer los cambios de pañal en el momento oportuno o porque en algunas ocasiones el niño resulta alérgico a cosméticos, como también, se puede ver afectado por los alimentos que ingiere y esto conlleva a que la piel del niño se irrite y sufra lesiones aproximadamente de segundo grado.

Esta inflamación es un problema muy frecuente en los niños durante sus dos primeros años de edad, sobre todo cuando tienen contacto muy seguido con pañales sucios.

Teniendo como base la información disponible se procedió a realizar una investigación sobre las propiedades naturales de las plantas como son la caléndula y la menta, que tienen una acción antiinflamatoria, cicatrizante, analgésica, que ayudan a mantener al bebé protegido y lejos de padecer esta irritación tan desagradable para los recién nacidos.

Por ello, lo que se quiere es diseñar una crema para la pañalitis con extractos naturales que además de prevenir, curen esta patología.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Existen en el mercado cremas antipañalitis a base de extractos naturales?

¿Los extractos naturales han demostrado eficacia en esta patología?

¿Las plantas naturales como la menta y la caléndula, tienen propiedades analgésicas, antiinflamatorias y cicatrizantes?

¿Los principios activos utilizados en este diseño, presentan propiedades de estabilidad con los excipientes?

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar una crema para la pañalitis con extractos naturales.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- dar a conocer las propiedades analgésicas, antiinflamatorias, cicatrizantes de los extractos naturales.
- Mostrar una nueva alternativa para tratar la pañalitis.

3. HIPÓTESIS

En esta investigación se busca demostrar, si se presentan o no, propiedades físico-químicas, tales como: estabilidad, consistencia, viscosidad, heterogeneidad, entre los extractos naturales y los excipientes utilizados, con el fin de presentar una nueva alternativa para tratar la pañalitis.

4. JUSTIFICACIÓN

La importancia primordial de este trabajo es diseñar una crema para la pañalitis con extractos naturales para el tratamiento de la dermatitis causada por el uso de pañal en bebés.

Una ventaja de la opción ofrecida es que la crema consta de extractos naturales que poseen propiedades curativas para dicha patología.

Debemos tener en cuenta que este proceso se puede demorar de acuerdo al tipo de piel que el recién nacido presente, por ello, se debe utilizar continuamente para evitar que en cualquier descuido la pañalitis reaparezca, Siendo la crema para la pañalitis con extractos naturales una herramienta de vital importancia para estos bebés, que deben cuidar una de las partes más importantes del cuerpo humano, además, tener en cuenta que es la oportunidad para presentar una nueva propuesta en las cremas para la pañalitis.

El diseño de la crema para la pañalitis con extractos naturales representa una buena opción de estudio para la dermatitis de pañal.

5. MARCO TEÓRICO

5.1 CREMA: DEFINICIÓN

Son bases emulsificadas semisólidas. Las cremas O/IN también llamadas evanescentes, son miscibles en agua, refrescantes, suavizantes y bien absorbidas por la piel. No son oclusivas, pero debido a su fase interna oleosa tienen un leve efecto emoliente. Si se usan para la piel reseca deben aplicarse con frecuencia. Tienen la ventaja de que no son grasosas y son lavables con agua por lo tanto son bien aceptadas por el paciente. Resultan útiles en el tratamiento de lesiones subagudas, pero por no ser oclusivas no deben usarse en las dermatosis crónicas. Un ejemplo de este tipo de crema es la unibase.

Las cremas WIO o cremas aceitosas no se remueven fácilmente con el agua y por lo tanto son más difíciles de lavar. Son más resistentes al roce y más oclusivas que las cremas O/W, pero menos que los ungüentos, por lo tanto representan una buena alternativa, mejor aceptada por el paciente para el tratamiento de las dermatosis crónicas. Son emolientes, lubricantes y debido a su poder hidratante pueden incrementar la absorción percutánea de las drogas. La crema fría es una de las cremas WIO más utilizadas.

Una forma de determinar el tipo de emulsión o crema (o/w o w/o) es el test de dilución. Este se basa en la habilidad de una emulsión o/w de mezclarse libremente con el agua. Una emulsión w/o al colocarse en agua permanecerá separada de ésta. Por lo contrario, una emulsión o/w permanecerá separada del aceite, mientras que una w/o se mezclará libremente con éste.

Las cremas son las preparaciones de uso externo más utilizadas debido a que son fácilmente aplicables, excelentes vehículos, y pueden aplicarse en casi toda la superficie corporal.

Las lociones por emulsión tan utilizadas actualmente, son cremas (emulsiones) menos viscosas que son muy aceptadas por los pacientes debido a que son muy fáciles de aplicar, penetran mejor en la piel, son fáciles de eliminar con el agua y dejan una sensación más liviana sobre la piel.¹ (Mandel S, & Rondon A. 1992)

5.2 FORMAS DESTINADAS A LA VÍA PERCUTANEA

Características:

- Buena tolerancia (no irritación, o sensibilización)
- Inercia frente al principio activo (compatibilidad física y química), así como frente al material de acondicionamiento
- Estabilidad frente a factores ambientales para garantizar su conservación
- Consistencia conveniente para que su extensión sobre la piel sea fácil y puedan dispensarse en tubos.
- Caracteres organolépticos agradables
- Capacidad para incorporar sustancias solubles en agua y en aceite
- Capacidad para actuar en piel grasa o seca
- Facilidad para transferir rápidamente a la piel las sustancias activas.
- No deshidratar, ni desengrasar la piel

Clasificación según el grado de penetración del excipiente

Epidérmicas: poco o ningún nivel de penetración, afectaciones epidérmicas. Se desea acción emoliente o protectora. Dérmicas: Poder de penetración mayor hasta capas profundas de la piel. Crema hidratante y Regeneradora, alternativa natural y eficaz contra el envejecimiento prematuro de la piel.

¹ Mandel, S. , & Rondon , A . , (1992). Terapia Tópica. (pp. 151). Argentina. Disponible en <http://www.cilad.org/archivos/Rondon/1/Capitulo13.pdf>

Subdérmicas: Poseen el poder de atravesar totalmente la piel y llegar a otros tejidos incluso a circulación.

Control de Calidad

- Estabilidad de activos
- Estabilidad de coadyuvantes
- Comportamiento reológico: consistencia, extensibilidad.
- Pérdida de agua y otros componentes volátiles
- Homogeneidad: separación de fases, formación de exudados
- Tamaño de partícula de la fase dispersa: distribución de tamaño
- pH aparente
- Contaminaciones: partículas extrañas, Microorganismos

5.3 EXTRACTOS Y EXTRACTOS FLUIDOS

Son formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y plásticas o sólidas y pulverulentas, preparadas con soluciones extractivas, obtenidas por agotamiento de drogas vegetales o animales con solventes apropiados, mediante la evaporación de todo o casi todo el solvente y el ajuste de las masas o los polvos residuales a las normas prescritas.

De acuerdo con la naturaleza del solvente o menstuo empleado en el agotamiento de la droga, los extractos se denominan: acuosos, alcohólicos, hidroalcohólico, etéreos, etcétera.

Por su consistencia se clasifican en Extractos fluidos cuando son líquidos; Extractos firmes, cuando son sólidos, pero plásticos, pudiendo moldearse entre los dedos y Extractos secos, cuando son sólidos y en polvo fino o granuloso y pierden por desecación entre 105° y 110°C menos del 4 % de su peso. Los extractos fluidos son preparados líquidos de drogas vegetales, que contienen alcohol como solvente, a menos que se especifique de otro modo en la monografía correspondiente; y cada mililitro contiene los elementos constitutivos correspondientes a 1 g de droga. Los extractos fluidos pueden ser preparados a partir de los actos apropiados.² (Michael. 2004)

² Michael E. (2004). Farmacia La ciencia del diseño de las formas farmacéutica (2ª ed.). (pp. 529-532). Reino Unido.

5.4 FÓRMULA PARA EL DISEÑO DE LA CREMA CON EXTRACTOS NATURALES

producto	Funciones que cumple el producto	Fórmula 1		Fórmula 2	Fórmula 3
		unidad expresada en gramos para 1000g	unidad expresada en porcentaje	unidad expresada en porcentaje	unidad expresada en porcentaje
Agua estéril	vehículo	580	58	47.2	55.1
Acido esteárico usp	emulsificante	120	12	15	8
3 Trietanolamina	emulsificante	5	0.5	0.5	0.4
Aceite mineral	limpiador y suavizante	10	1	1	1
Glicerina	humectante	30	3	2	2
Alcohol cetílico	absorbente	15	1.5	1.5	1.5
Propilenglicol	emulsificante	10	1	1	1
Lanolina	suavizante	5	0.5	0.5	0.5
Urea	Mantiene el pH	0	0	0	0
Metilparabeno	bactericida	5	0.5	1	0.5
Esencia	aroma	0	0	0.3	0.5
ácido cítrico líquido	bajar pH	0	0	0	0
Extracto de flores de caléndula	Principio activo	200	20	20	20
Extracto de hojas de menta	Principio activo	15	1.5	10	8
Dióxido de titanio	compatibilidad	5	0.5	0	0
total		1000	100	100	100

EXCIPIENTES: DEFINICIONES

5.4.1 ACIDO ESTEARICO USP. (EMULSIFICANTE)

Es utilizado en la obtención de intermediarios químicos de especialidades cosméticas, empleado también, como materia prima en la manufactura de cremas, desodorantes, etc.

5.4.2 TRIETANOLAMINA (EMUSIFICANTE)

Intermediario en la elaboración de agentes tensoactivos empleados en especialidades de la industria textil, papelera y cosmética, intermediario químico en la producción de gomas.

5.4.3 ACEITE MINERAL (LIMPIADOR Y SUAVIZANTE)

Es Utilizado como emulsificantes, emoliente, estabilizador en espumas en detergentes, cremas, lociones, labiales, preparaciones para baño, acondicionadores para el cabello, es también usado en ondulantes para cabello y cremas depilatorias.

5.4.4 GLICERINA (HUMECTANTE)

Ampliamente utilizado en la industria cosmética y farmacéutica por sus propiedades humectantes. Buena solubilidad y adsorción.

5.4.5 ALCOHOL CETILICO (ABSORBENTE)

Se usa en preparaciones tópicas por sus propiedades emolientes, hidratantes, endurecedoras y débilmente emulsificante, puede causar hipersensibilidad también imparte una consistencia y textura suave a la piel y se usa en muchas cremas cosmética y lociones

5.4.6 PROPILINGLICOL (EMULSIFICANTE)

Se utiliza como solvente en perfumería, fabricación de jabones, extracción de aromáticos, fluidos hidráulicos, anticongelantes y tintas.

5.4.7 LANOLINA (SUAVIZANTE)

Uso ingrediente de ungüento, en especial cuando se ha de incorporar un líquido acuoso, Imparte una calidad distintiva al ungüento aumentando la adsorción de los ingredientes activos y manteniendo al ungüento y cremas con buena consistencia uniforme en la mayoría de las condiciones climáticas, sin embargo algunos dermatólogos han omitido el uso por comprobar que algunos pacientes son alérgicos a este producto animal

La lanolina proporciona cremas emolientes que penetra a través de la piel puede adsorber un 30% de agua

5.4.8 METILPARABENO (BACTERICIDA)

Es ampliamente usado en la industria cosmética y farmacéutica, por su gran poder bacteriostático, cubriendo un amplio espectro de bacterias Gram⁺ positivas, ciertos hongos y levaduras.

5.4.9 AGUA (VEHÍCULO)

Agua estéril, una solución estéril, libre de bacterias, se utiliza como un vehículo estéril solvente o diluyente de los medicamentos.

5.4.10 UREA (MANTIENE EL pH) y ACIDO CITRICO (BAJAR pH)

Sustancias que se encargan de ajustar el pH de las cremas.³ (Castillo (2007)

³ Castillo , E. , (2007). Manual de fitoterapia. (pp. 364-367).

5.4.11 ESENCIA (AROMA).

Es utilizada para dar un aroma agradable.

5.4.12 DIÓXIDO DE TITANIO.

Ayuda su compatibilidad con las mucosas y la piel, y su buena dispersabilidad en medios oleosos y excelente en opacidad de color⁴

5.5 CALÉNDULA: DEFINICIÓN

Caléndula officinalis L., Flores.

- Parte Utilizada
Las flores (*Calendulae flos*).

La caléndula es una especie descrita por el botánico sueco Carl Von Linné, la cual responde al binomio *Caléndula officinalis* L. Sólo se conoce la existencia de un sinónimo, *Caltha officinalis* Moench.

Sistemáticamente la caléndula pertenece a la familia de las Asteraceas (compuestas), subfamilia Tubiflora, orden Asterales, clase Magnoliopsida.

Esta planta es original de Europa Meridional; con el transcurso de los años se ha extendido a numerosos países, tanto del Viejo Mundo como de América.

Por ser cultivada desde la antigüedad existen numerosos cultivares, casi siempre diferenciados en tamaño, coloración y otros caracteres de los capítulos florales. Existen referencias del cultivo en Cuba de variedades denominadas "fiesta gitana", "caléndula de la reina" y "mercadela".

⁴ García , D . , Sánchez, E . , Crespo , M . , & Carballo , C . , (1996). Centro de investigación y desarrollo de medicamentos. (pp. 21). Habana Cuba. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/pla/v1n3/pla06396.pdf>

Es muy utilizada por su acción cicatrizante y antiinflamatoria, sobre todo después de las quemaduras; suministrada por vía oral se utiliza para tratar diferentes afecciones gastrointestinales, espasmos, gastritis y úlceras. Se reportan además propiedades antisépticas, por lo que es recomendada como colutorios en casos de amigdalitis. ⁴ García , D . , Sánchez , E . , cresso , M . , & Carballo , C . , (1996).

5.5.1 DESCRIPCIÓN BOTÁNICA.

La *Caléndula officinalis* Lin., familia de las Compuestas, es una hierba anual más o menos pelosa, de 30 a 60 cm de altura; hojas simples, alternas, algo gruesas, de blongas a obovado-oblongas, enteras o diminutas y remotamente denticuladas; cabezuelas solitarias en pedúnculos robustos, vistosos de 3,75 a 5 cm de diámetro; los radios planos, extendidos de color amarillo blanquecino hasta anaranjado subido, que se cierran por la noche; a veces la planta es prolifera desde el involucre, y porta varias cabezuelas pedunculadas en un círculo.

5.5.2 ASPECTOS FARMACOLÓGICOS

Uso en medicina tradicional. Según lo reportado en la literatura¹ (Nefedov C. Fitoterapia. Farcomité. Moscú. Ministerio de Salud Pública de la URSS. 1988), las decocciones de las flores de Caléndula tienen un amplio espectro en cuanto al tratamiento de diversas afecciones, entre las que podemos citar de una forma selectiva las siguientes: para la curación de las heridas, como colutorios en las estomatitis, y en la piorrea; en el tratamiento de la gastritis, de las úlceras, hepatitis y otras enfermedades gastrointestinales; en el tratamiento de la hipertensión, taquicardia y arritmia; en el tratamiento de diversas afecciones del sistema urinario, así como en enfermedades del SNC y periférico, etcétera.

Todos estos usos infieren que los extractos acuosos de las flores de *C. officinalis* presentan las propiedades farmacológicas siguientes: cicatrizante, antiinflamatorio, antibacteriano y tranquilizante, lo cual hace de ésta una materia prima natural de interés para la industria farmacéutica.

5.5.3 ESTUDIOS FARMACOLÓGICOS EXPERIMENTALES

En los estudios farmacológicos realizados con extractos o fracciones a partir de las flores de *C. officinalis* se han detectado las mismas propiedades que se informan en la medicina tradicional; así tenemos que *Dumenil* plantea que los extractos etanólicos al 80 % mostraron actividad antibacteriana especialmente contra *Staphylococcus aureus* y *S. fecalis*. *Schipochliev* y *Fleischner* realizaron estudios en que se demostró la propiedad antiinflamatoria de extractos de Caléndula. *Michel* y *Fleischner* demostraron el poder cicatrizante de los extractos de *C. officinalis* en animales de experimentación y en humanos. *Ubeeva* plantea el uso de extracto de polifenoles totales, el cual mostró un marcado efecto colagogo en ratas al ser administrado en dosis de 0,05 g/kg/d y también resultó beneficioso en el tratamiento de hepatitis inducida por tetracloruro de carbono.

Además de estas actividades farmacológicas ya refrendadas por el uso popular, los estudios farmacológicos experimentales han descubierto nuevas propiedades para la Caléndula a saber: *Wojeicki* demostró que la aplicación diaria durante 12 semanas de los saponósidos de las flores de *C. officinalis* a ratas con hiperlipemia experimental en dosis de 10-50 mg/kg, normalizaron el colesterol, los ácidos grasos libres, los fosfolípidos, las b-lipoproteínas, los lípidos totales y los triglicéridos presentes en la sangre. También *Samochowiec* comprobó que los saponósidos aislados de la *C. officinalis* decrecen el contenido del colesterol, los triglicéridos y los lípidos totales en ratas alimentadas con una dieta aterogénica. *Wagner* aisló polisacáridos de alto peso molecular a partir de los extractos acuosos y acuosos alcalinos, los cuales mostraron actividad inmunoestimulante. *Rocaud* demostró la actividad antitumoral y citotóxica de extractos de Caléndula ricos en saponinas triterpenoides. *Parkhurst* demostró que las saponinas de la *C. officinalis* fueron efectivas como espermaticida, antiblastocito y agente abortivo.

La diversidad de acciones farmacológicas que presenta la Caléndula no están agotadas de acuerdo con muchas de estas investigaciones recientes.

5.5.4 ASPECTOS QUÍMICOS

De la literatura consultada se constata que las flores de Caléndula presentan un amplio espectro de tipos de compuestos químicos, lo cual está en concordancia con la diversidad de acciones farmacológicas que presenta la planta.

Entre los compuestos más investigados dado su interés farmacológico están los carotinoides y los flavonoides. Así tenemos que se plantea²¹ un contenido de 0,078 y 0,017 % de carotinoides totales en las flores liguladas y en los receptáculos respectivamente, y de los compuestos identificados se encuentran a, b, y g-caroteno, violaxantina, rubixantina, citroxantina, flavocromo, flavoxantina, galenina, luteína, licopeno, valentiaxantina, auroxantina, microxantina, 5,6 epoxicaroteno, b-zeacaroteno, mutatoxantina y lutein epóxido.

Otros compuestos de interés en las flores de Caléndula son los triterpenos, de los cuales han sido identificados por diversos investigadores el 3,16,21 trihidroxi-ursaeno, el ursadiol, los heliantriol A0 B1, B2 y C, el loliolido, el 3,16,28 trihidroxi olean- 12- eno, el 3,16,28 trihidroxi lup-20 (29) eno, el 3,16,22 trihidroxi tarax-20-eno, el 3,16,30 trihidroxi tarax-20-eno y calendulosido F.

También se destaca en las flores de Caléndula un aceite esencial, del cual se plantea²³ un rendimiento de 0,02 % para la flor en su conjunto y se señala²¹ rendimientos de 0,12 y 0,40 % respectivamente para las flores liguladas y los receptáculos.

En relación con su composición se determinó^{38, 39} la presencia de pedunculatina, a y b ionona, oxido-transcariofileno, carvona, cariofileno, 2 cardinoles, geranil acetona, b-ionona-5,6-epóxido, dihidroactinidiolido, oplopanona, g-mouroleno, a-cardineno, guaíol y torryol.

Otros compuestos presentes son las saponinas, que de las reportadas todas presentan como aglicón el ácido oleanólico. En patente presentada por *Hatinguais* se da un método para el aislamiento de una saponina que tiene unido al ácido oleanólico una cadena de azúcar que contiene hexosa y ácido urónico. Para ello la Caléndula es refluída con PrOH durante 1 hora, el extracto se concentra a vacío y el crudo de saponinas se precipita con acetona.⁵ Lastra, H., & Piquet, R., (1999).

⁵ Lastra, H., & Piquet, R., (1999). Centro de investigación y desarrollo de medicamentos. (pp. 188-189). Habana Cuba. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v33n3/far07399.pdf>

5.6 MENTA : DEFINICIÓN

Mentha X Piperita L.

Planta aromática, perteneciente a la familia de las Lamiáceas, es comúnmente conocida como *black mint* en Inglaterra, *peppermint* en Estados Unidos y toronjil de menta y menta inglesa en Cuba.

Se encuentra de forma silvestre en casi todo el centro y sur de Europa y África del Norte. En Cuba, fue introducida en fecha desconocida; a pesar de que Roig realizó estudios, fundamentalmente hacia la década del 50, determinó la posibilidad de cultivarla, se encuentra poco extendida sólo a escala doméstica

Es una planta muy utilizada desde tiempos remotos, como droga seca y en forma de tintura, agua de menta, aceite esencial puro, mentol y sus derivados, en el tratamiento de enfermedades respiratorias, estomacales y del hígado, alteraciones cardíacas y la hipertensión; específicamente el aceite y el mentol poseen propiedades antisépticas y antiespasmódicas.

Se utiliza además en la industria de cosméticos y alimentos. Por causa de que en nuestro país se le ha conferido gran importancia a los medicamentos vegetales y de que esta planta es muy utilizada en la medicina tradicional de diferentes países, por la amplia gama de propiedades terapéuticas que se le atribuyen.⁶ García , D . , Sánchez, E . , creso , M . , & Carballo , C . , (1996).

⁶ García , D . , Sánchez, E . , creso , M . , & Carballo , C . , (1996). Centro de investigación y desarrollo de medicamentos. (pp. 40). Habana Cuba. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/pla/v1n3/pla10396.pdf>

5.6.1 PROCEDIMIENTO DE LA CREMA ANTIPAÑALITIS CON EXTRACTOS NATURALES

Esta invención se refiere a nuevas composiciones analgésicas tópicas que contienen elevadas concentraciones de caléndula y menta, substancialmente en forma de extracto hidro-alcoholico al 50% y a un procedimiento para prepararlas, en este caso se trata de una invención a nuevas composiciones cicatrizante y refrescante para la administración por vía tópica, que no son irritantes, tienen una penetración y protección en la piel, con un mayor efecto cicatrizante concomitante, y son excelentes desde un punto de vista cosmético.

Las composiciones cicatrizante, refréscate y protectora de esta crema comprenden una emulsión del tipo aceite-en-agua que tiene un pH en que los extractos se mantiene en forma substancialmente solida en suspensión o la emulsión.

La crema de este ejemplo se preparó por métodos bien conocidos en la técnica de preparar emulsiones aceite-en agua. La fase oleosa (Parte I) se calienta en un beaker, con agitación constante y se lleva a una temperatura comprendida entre 75-80 °C con agitación. La fase acuosa (Parte II) se pone en un recipiente mayor, a parte y los sólidos y líquidos compatibles se disuelven en el interior del mismo al tiempo que se calienta hasta 70-75 °C con agitación.

Transferir la fase oleosa a la fase acuosa con agitación, enjuagar el recipiente con agua (Parte III) y transferir los enjuagues a la fase acuosa. Enfriar la emulsión hasta 35-40 °C y agregar la fragancia (Parte IV) al tiempo que se mezcla y se enfría, hasta llegar a una temperatura de 30°C. Homogeneizar hasta que la crema de una consistencia lisa y uniforme. (Parte V), continuar mezclando durante ¼ de hora y luego transferir la crema a un recipiente.

El producto es una crema suave, amarillenta, lisa con olor característico a caléndula y menta.

En el trabajo se realizaron diferentes formulaciones las cuales daban como resultado buenas características o mala consistencia y hubo caso de separación de fase en la emulsión debido, a disminución de fase oleosa.

También se midió el pH con papel indicador y dio como resultado aproximadamente un pH entre 5 y 6. Para realizar ajuste de pH se utilizan ácido cítrico o urea

5.7 DERMATITIS DEL PAÑAL : DEFINICIÓN

Se entiende por dermatitis del pañal, en sentido amplio, cualquier enfermedad cutánea que se manifieste única o primordialmente en la zona cubierta por el pañal. Sin embargo, es más correcto definir la dermatitis del pañal, o mejor dicho, la dermatitis irritativa del área del pañal, como el proceso cutáneo irritativo e inflamatorio debido a las especiales condiciones de humedad, maceración, fricción y contacto con orina, heces y otras sustancias (detergentes, plásticos, perfumes, etc.) que se producen en la zona cubierta por el pañal durante un periodo muy concreto de la edad del individuo.

Aunque se desconoce la causa específica que produce la irritación, podemos considerar que el agente irritativo no es único, sino una mezcla de diversos factores de diferente capacidad irritativa sobre la piel, e incluso el agente causal puede ser diferente en cada paciente. Los principales factores que influyen en el desarrollo del proceso parecen ser la fricción, la oclusión, la excesiva humedad, la capacidad irritante de las orinas y las heces, y el aumento del pH en la piel del área del pañal.

El resultado final es el daño a la epidermis, con la consiguiente pérdida de la función barrera de la piel y una mayor susceptibilidad a la irritación cutánea. El papel de las bacterias no se ha aclarado, pero parece centrarse en su capacidad de transformar la urea en amonio y así elevar el pH de la piel.

Tampoco se ha aclarado el papel de *Candida albicans* en el desarrollo de la dermatitis del pañal. Se desconoce la prevalencia exacta de la dermatitis del pañal, pero se estima que entre un 7 y un 35 % de los niños tiene esta dermatitis en cualquier momento de su lactancia. Afecta por igual a ambos sexos, y se dice que la prevalencia máxima sucede entre los seis y los doce meses de edad. Igualmente, la incidencia de dermatitis de pañal es tres o cuatro veces superior en los niños con diarrea. La utilización de pañales extra-absorbentes reduce la

frecuencia y severidad de la dermatitis del pañal en comparación con los niños que usan pañales de algodón, aunque algunos estudios disputan esta afirmación. La dermatitis irritativa del área del pañal puede mostrarse desde el punto de vista clínico en varios modos y grados:

5.7.1 DERMATITIS IRRITATIVA DE LAS ZONAS CONVEXAS:

Aparición de lesiones cutáneas en las áreas que tienen un contacto más directo con el pañal, como son los genitales externos, las nalgas y las zonas perineales. Según su gradación se distinguen:

Eritema «en W»: eritema en regiones glúteas, genitales y superficies convexas de los muslos, dejando libre generalmente el fondo de los pliegues (Fig. 1).



Fig. 1. Eritema «en W».

Eritema confluyente: eritema más vivo e intenso, con afectación de los pliegues y signos de exudación (Figs. 2 y 3).



Fig. 2. Eritema del pañal confluyente.



Fig. 3. Eritema del pañal

Dermatitis erosiva ('sifiloides de Jacquet'): ulceraciones superficiales en sacabocados, salpicadas, en número reducido (Fig. 4).



Fig. 4. Dermatitis erosiva del pañal.

Dermatitis irritativa lateral: Es un tipo poco descrito, aunque frecuente, que muestra afectación en la zona lateral de las nalgas, en las áreas que corresponden a la parte del pañal que carece de material absorbente, y en la que se produce un contacto directo y prolongado de la piel con el material plástico. Suele afectar a niños gruesos.

Dermatitis irritativa por químicos: se produce una irritación cutánea primaria por la aplicación de sustancias antisépticas, detergentes, cáusticos o perfumes en la zona del pañal.

Dermatitis irritativa perianal: se debe a la irritación de la zona anal y perianal por el contacto prolongado o repetido con las heces y/o la fricción excesiva con productos de limpieza (toallitas, jabones, etc.).

5.7.2 COMPLICACIONES

Las más habituales son de tipo infeccioso, especialmente la sobreinfección por *Candida albicans*, que se manifiesta clínicamente como eritema intenso de tinte rojo violáceo con formación de pápulas y pápulo-pústulas de extensión periférica.

El llamado granuloma glúteo infantil es una complicación de una dermatitis del pañal asociada a la utilización de corticoides tópicos de alta potencia, caracterizada por la aparición de nódulos violáceos o purpúricos de hasta 2 ó 3 cm de diámetro. La hipopigmentación o cicatrización son complicaciones de dermatitis del pañal moderadas o severas.

5.7.3 TRATAMIENTO

El abordaje de la dermatitis irritativa del pañal debe ir orientado tanto hacia la prevención como al tratamiento sintomático de las lesiones establecidas.

Profilaxis: Se aconseja realizar una buena higiene de la zona, que debe permanecer siempre seca y limpia. La limpieza de la zona se realizará con agua tibia o con un jabón ácido o neutro, desaconsejándose los perfumes.

- Se efectuarán cambios frecuentes de los pañales, e incluso en niños con episodios repetidos puede ser útil mantenerlos unas horas al día sin pañales, si es posible. Parece claro que el factor crucial en la prevención de la dermatitis irritativa del pañal parece ser el número de cambios de pañal al día.

- La maceración puede evitarse con polvos de talco u óxido de zinc, aunque estos polvos están desaconsejados en erosiones de la piel, pues podrían producirse granulomas por cuerpo extraño. No se utilizarán de modo profiláctico corticoides, antifúngicos ni antibióticos tópicos, por el riesgo de sensibilización. Se debe aplicar, a cada cambio de pañal, un producto protector que aisle la piel del contacto con el pañal. Para este fin, son adecuadas las pastas o pastas al agua con óxido de zinc⁷. Pueden administrarse como fórmulas magistrales o como productos envasados comercialmente. Se han comercializado igualmente pastas con óxido de zinc que llevan sustancias que inhiben la acción de las enzimas fecales.

- Los pañales actuales desechables extra-absorbentes contienen un material absorbente en gel dentro del núcleo de celulosa. El material absorbente en gel es un poliacrilato sódico con uniones cruzadas, que tiene la capacidad de absorber varias veces su propio peso de orina. Además, posee una capacidad de tampón que reduce el pH elevado de la zona del pañal. Los pañales extra-absorbentes difieren, según los distintos fabricantes, en composición, cantidad y distribución del material en gel dentro del núcleo de celulosa.⁷ Zambrano , E . , Torrelo , A . , & Zambrano , A . , (1994).

⁷ Zambrano , E . , Torrelo , A . , & Zambrano , A . , (1994). Protocolos diagnóstico y terapéuticos en dermatología pediátrica. (pp. 135-138). Disponible en: <http://www.tinitus.com.ar/Download/Biblioteca/Dermatologia/protocolodermapanal.pdf>

5.8 MARCO LEGAL

En este trabajo investigativo se realizara un análisis detallado de las principales leyes que rigen la profesión del químico farmacéutico y las buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales, relacionadas con el tema a indagar.

LEY 212 DE 1995

(Octubre 26)

Diario Oficial No. 42.064, del 26 de octubre de 1995

Por la cual se Reglamenta la Profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,
DECRETA:

ARTÍCULO 1o.

Esta Ley tiene por objeto regular la profesión de Químico Farmacéutico, perteneciente al área de la salud, con el fin de proteger y salvaguardar el derecho que tiene la población de que se le otorgue calidad y seguridad en los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con bases en productos naturales y demás insumos de salud relacionados con el campo de la Química Farmacéutica.

ARTÍCULO 2o. DEFINICIÓN.

Químico Farmacéutico es un profesional universitario del área de la salud cuya formación universitaria lo capacitará para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos mencionados en el artículo 1o y en las actividades químicas farmacéuticas que inciden en la salud individual y colectiva.

ARTÍCULO 3o. CAMPO DE EJERCICIO PROFESIONAL.

El Químico Farmacéutico ejercerá su profesión como Director Técnico en:

- a) Las farmacias hospitalarias y farmacias de instituciones y entidades que presten servicios de salud el segundo y tercer nivel;
- b) En la producción, aseguramiento y control de calidad en las industrias farmacéuticas, con bases en productos naturales y demás productos mencionados en el artículo 1o;
- c) En los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos, cosméticos y demás preparaciones farmacéuticas, el manejo de los programas oficiales de auditoría, vigilancia y control institucional de los establecimientos farmacéuticos;
- d) En los programas de suministros farmacéuticos, en las instituciones y entidades de salud; durante el proceso de selección, adquisición, recepción técnica, almacenamiento, distribución, vigilancia farmacológica y las demás actividades relacionadas;
- e) En los establecimientos farmacéuticos, distribuidores mayoristas y minoristas.

ARTÍCULO 4o.

El Químico Farmacéutico podrá, además de lo establecido en el artículo 3o. de la presente Ley, ejercer su profesión en las siguientes actividades:

- a) En la dirección de la farmacia oficial de primer nivel y farmacia privada;
- b) En la asesoría y desarrollo de los programas de investigación y desarrollo científico y tecnológico, de interés de la industria farmacéutica, cosmética y otros productos cuya producción y uso incidan en la salud;
- c) En programas de evaluación, conservación, recuperación y aprovechamiento de los recursos naturales;
- d) En la obtención de productos mediante procesos biotecnológicos y en la evaluación de la actividad biológica;

e) En la docencia y capacitación, tanto a nivel universitario como institucional, en el campo de su especialidad químico-farmacéutico, y en la promoción y uso racional de los medicamentos.

ARTÍCULO 5o. REQUISITOS PARA EL EJERCICIO PROFESIONAL.

Para ejercer la profesión de Químico Farmacéutico se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Presentar el título de Químico Farmacéutico debidamente registrado por las autoridades competentes;
- b) Estar inscrito en el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.

ARTÍCULO 6o. DEBERES Y OBLIGACIONES DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO.

El Químico Farmacéutico en su ejercicio profesional deberá observar los siguientes principios:

- a) Observar las normas éticas de su profesión y poner por encima de todo la salud y seguridad de la comunidad, dando toda su capacidad como profesional de la salud;
- b) Cumplir la ley, mantener la dignidad y el amor de la profesión y aceptar sus principios de ética. No debe dedicarse a ninguna actividad que traiga descrédito a la profesión;
- c) Respetar el carácter confidencial y personal propio de su actividad profesional cuando el interés de la comunidad, del paciente o la ley así lo exijan.

ARTÍCULO 7o.

Créase el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, con las respectivas unidades regionales, que se regirá por la reglamentación que al respecto expida el Gobierno y tendrá los siguientes objetivos:

- a) Colaborar con el Gobierno para que la Química Farmacéutica sólo sea ejercida por profesionales idóneos, de acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley;
- b) Llevar el registro de todos los Químicos Farmacéuticos inscritos;
- c) Proponer proyectos de normas que busquen preservar y garantizar la salud de la población sobre la bioseguridad, toxicidad, estabilidad y calidad de los productos de competencia de los establecimientos farmacéuticos;
- d) Servir de organismo consultivo al Gobierno en materia de la competencia del Químico Farmacéutico.

ARTÍCULO 8o.

Ejercen ilegalmente la Química Farmacéutica todas las personas que sin haber llenado los requisitos de la presente Ley, practiquen cualquier acto reservado al ejercicio de la profesión. También serán considerados infractores a la norma de esta Ley, los Químicos Farmacéuticos o Farmacéuticos legalmente autorizados para ejercer la profesión, que se asocien con quien la ejerza ilegalmente sin perjuicio a lo establecido en el literal a), del artículo 3o. de esta Ley.¹¹

RESOLUCIÓN 444 DE 2008

(Febrero 12)

Diario Oficial No. 46.902 de 14 de febrero de 2008

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en el artículo 2 del Decreto 205 de 2003 y en desarrollo de lo establecido en el artículo 14 del Decreto 2200 de 2005, modificado por el artículo 4 del Decreto 2330 de 2006.

CONSIDERANDO:

Que en el marco de lo dispuesto en el artículo 14 del Decreto 2200 de 2005, modificado por el artículo 4 del Decreto 2330 de 2006, mediante Resolución 1403 de 2007 se determinó el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adoptó el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico y se dictaron otras disposiciones.

Que el párrafo del artículo 8 de la Resolución 1403 de 2007 establece que la mención que se hace en distintas normas nacionales sobre Buenas Prácticas de Manufactura, en relación con los procesos del servicio farmacéutico reglamentados en la Resolución 1403 de 2007 y el manual que adopta, se entenderá referida a las Buenas Prácticas de Elaboración.

Que la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración se aplica a los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el párrafo 5o del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase y reempaquete de medicamentos,

dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales

Que las preparaciones magistrales que pueden elaborar en el territorio nacional los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos mencionados en el anterior considerando corresponden a: mezclas de nutrición parenteral; mezclas y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas; y preparaciones extemporáneas.⁸

⁸ Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda. 5 de julio de 2010. "El Derecho del Bienestar Familiar".

6. MARCO METODOLÓGICO

6.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

El presente trabajo de investigación es experimental. Esta basado en controlar el fenómeno a estudiar, pues emplea muestras representativas y diseños experimentales como estrategias de control.

6.2 TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN USADA

La técnica de investigación usada fue la modalidad investigación de laboratorio.

6.2.1 El nivel de profundidad. El nivel de profundidad que se realiza en la presente investigación es exploratorios, porque son estudios muy poco investigados y que tiene como base una problemática.

6.3. RECOLECCIÓN DE DATOS O DE LA INFORMACIÓN

Como técnica se utilizó la observación, por medio de una guía de control acerca de los aspectos que se investigan.

6.3.1. Fuentes primarias usadas en esta investigación. En este trabajo investigativo una de las fuentes primarias, a las que se recurrió fue la experiencia del químico farmacéutico Humberto cruz, quien con sus conocimientos diseñó la fórmula para la crema antipañalitis y se pudo llevar a cabo dicho proyecto. ⁹ Ortega, A. (2007).

⁹ Ortega, A. (2007). Modulo de trabajo de grado. (pp.100-109). Atlántico

6.4 FUENTES SECUNDARIAS DE INFORMACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN

En este caso se utilizaron fuentes secundarias de información tales como la revisión bibliográfica de estudios ya realizados en esta materia, sentencias, decretos y leyes, además de artículos de Internet y libros.

6.5. MUESTRA

Para ello se utilizó una muestra cualitativa, la cual se extrae de la observación del comportamiento del diseño de la crema antipañalitis con extractos naturales.

Se realizó esta investigación con procesamiento de 15 lotes, durante cuatro meses consecutivos, que a través de una guía de observación que se llena durante todos los laboratorios, se proporciona la información requerida cumpliendo con los criterios establecidos para la recolección de la información.

6.6. TRATAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

6.6.1. Procesamiento. Después de la recopilación de la información se procederá al análisis y a la clasificación de la información, seleccionándola temáticamente. Luego se procederá a la verificación y comprobación de la información, utilizando varias fuentes al mismo tiempo, para tener un acercamiento. La información que no presente fundamentos científicos ni teóricos será desechada, utilizándose solamente el material que brinde una información oportuna y veraz.

6.7. PRESENTACIÓN

El trabajo de investigación se presentará con un análisis descriptivo acompañado de cuadros gráficos y tablas estadísticas que representarían los resultados obtenidos en la observación, facilitando una mayor comprensión de la investigación y también tendría sus respectivas fuentes bibliográficas, según normas Icontec.

6.7.1 guía de observación a Realizar en la Muestra

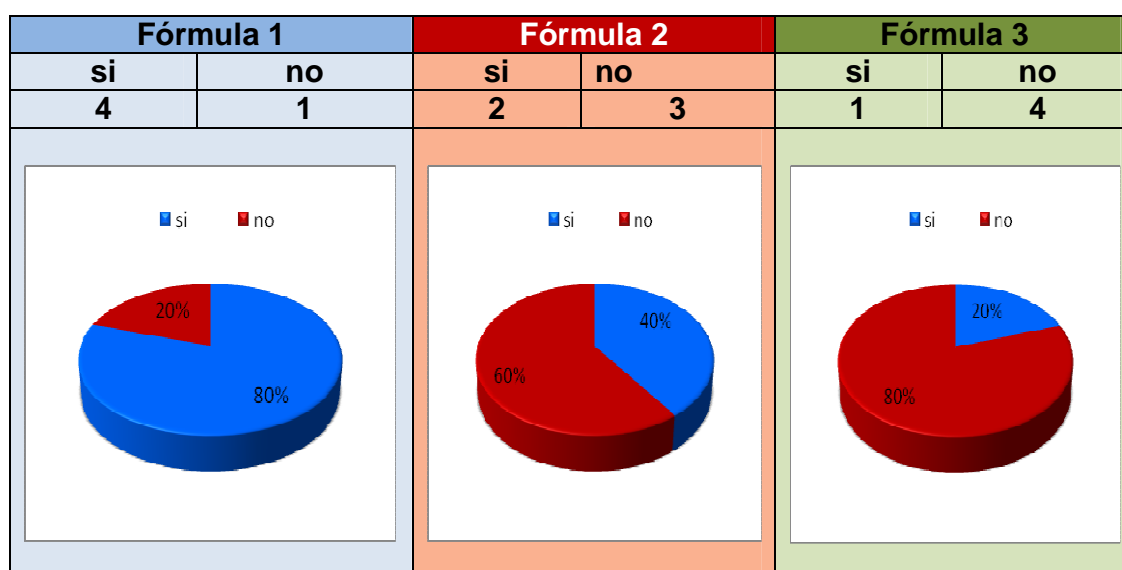
**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA
UNAD
ESCUELA DE CIENCIAS BÁSICAS, TECNOLOGÍA E INGENIERÍA
PROGRAMA DE TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA**

Objetivo: recolectar información sobre el comportamiento físico químico del principio activo con los excipientes y vehículos utilizados.

FACTORES GENERALES		FÓRMULA 1		FÓRMULA 2		FÓRMULA 3	
		SI	NO	SI	NO	SI	NO
La estabilidad de los principios activos							
La estabilidad de los excipientes							
Propiedades reológicas	consistencia						
	viscosidad						
Los cambios de fases	heterogeneidad						
contaminación microbiológica							

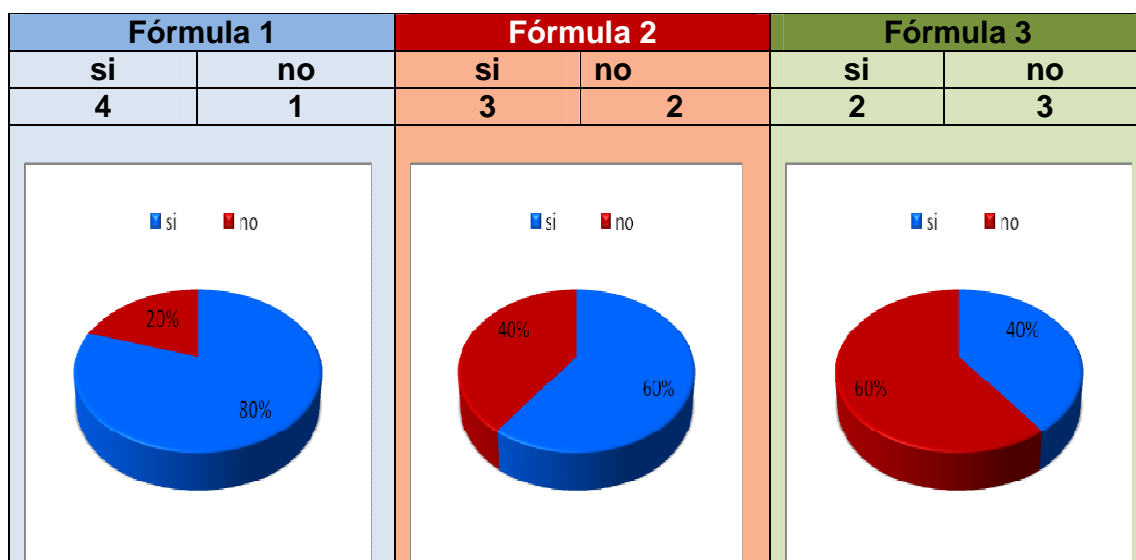
7. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Gráfico 1: estabilidad de los principios activos



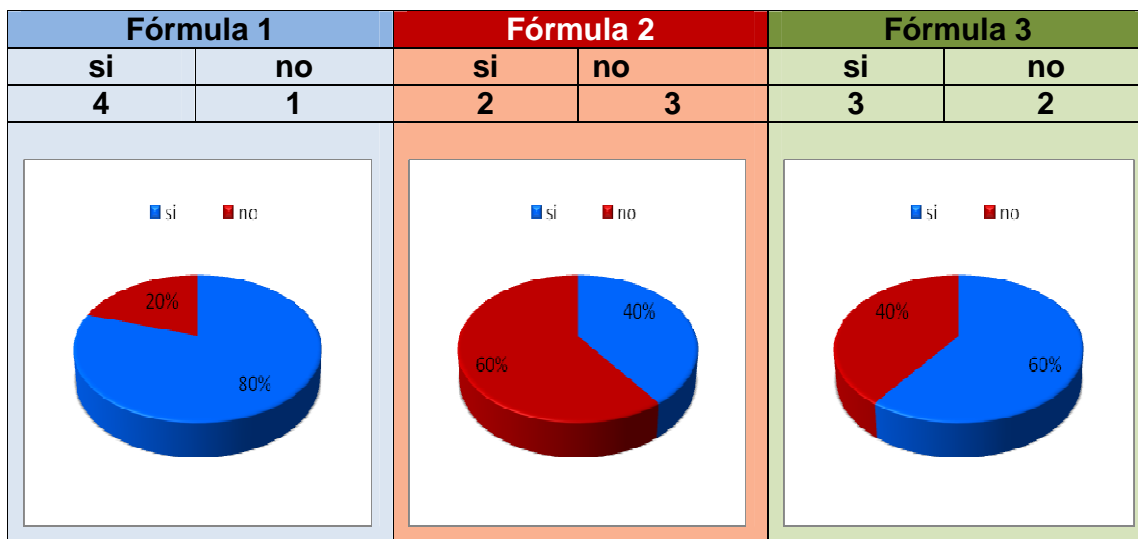
Durante 4 meses se realizaron varios lotes de crema en diferentes fechas a fin de tenerlas en constante observación, de las cuales, la estabilidad de los principios activos presentó un mejor comportamiento en la fórmula 1 en un 80%, la fórmula dos presentó un 40% y la fórmula 3, un 20% de estabilidad.

Gráfico 2: estabilidad de los excipientes.



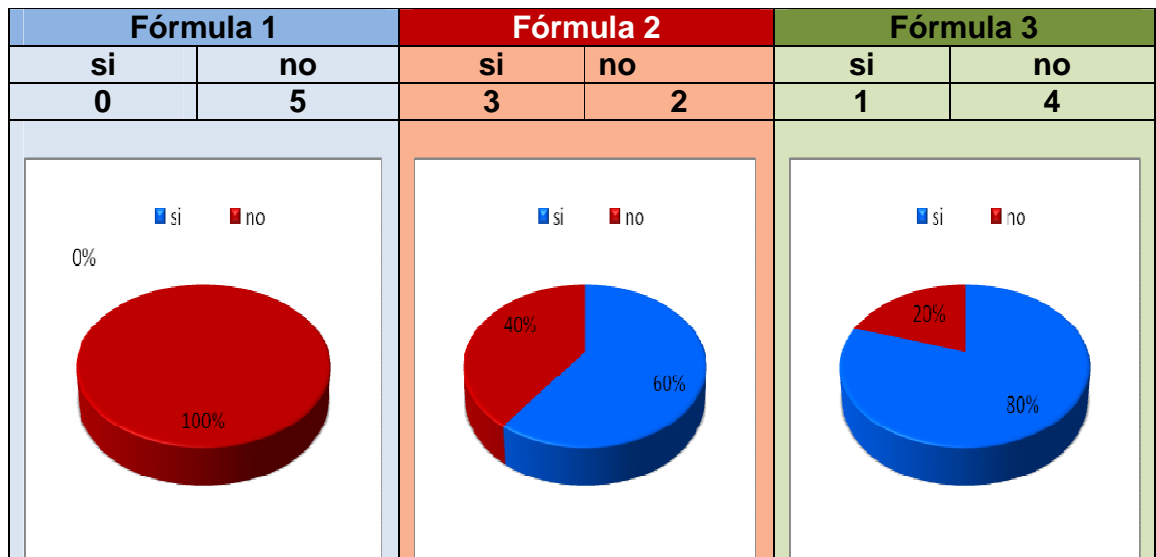
En el gráfico dos se observa la estabilidad de los excipientes, la fórmula 1 presenta un porcentaje del 80% lo que quiere decir que su comportamiento con el principio activo es compatible, mientras que las fórmula 2 y 3 tiene un porcentaje del 60% y 40% respectivamente y siendo un excipiente una sustancia inactiva, no se incorpora de forma correcta con los principios activos.

Gráfico 3: propiedades reológicas (consistencia)



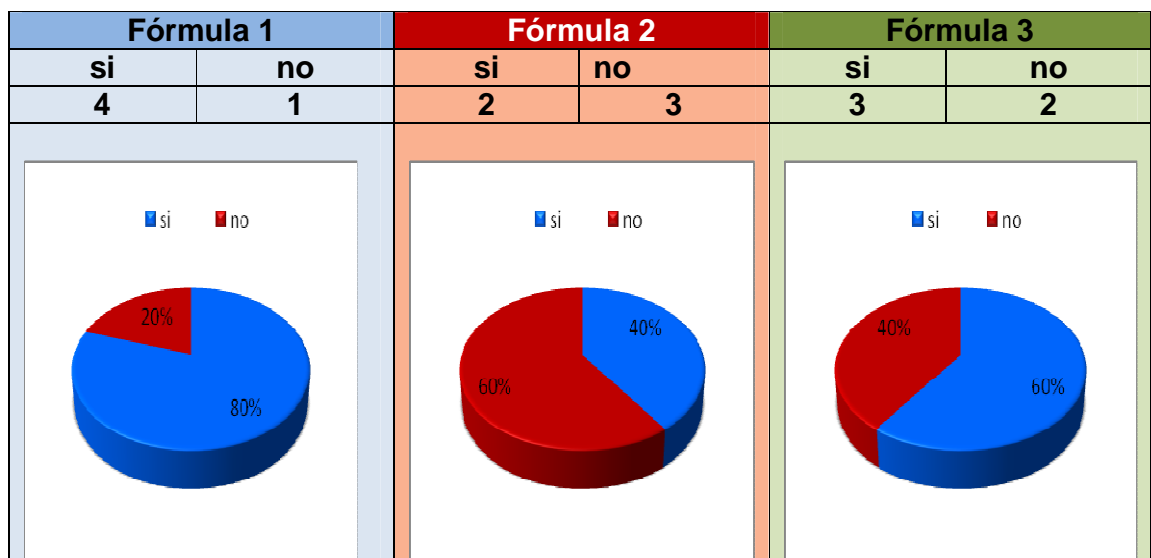
La consistencia es una de las propiedades más importantes en la crema, por ser la que expresa su estabilidad y firmeza, la fórmula 1 presentó un porcentaje del 80% lo que indica un buen índice de resistencia, mientras que la fórmula dos y tres con un porcentaje del 40% y 60% respectivamente presentaron menor consistencia, siendo un resultado poco favorable para el diseño de la crema antipañalitis con extractos naturales.

Gráfico 4: propiedades reológicas (viscosidad)



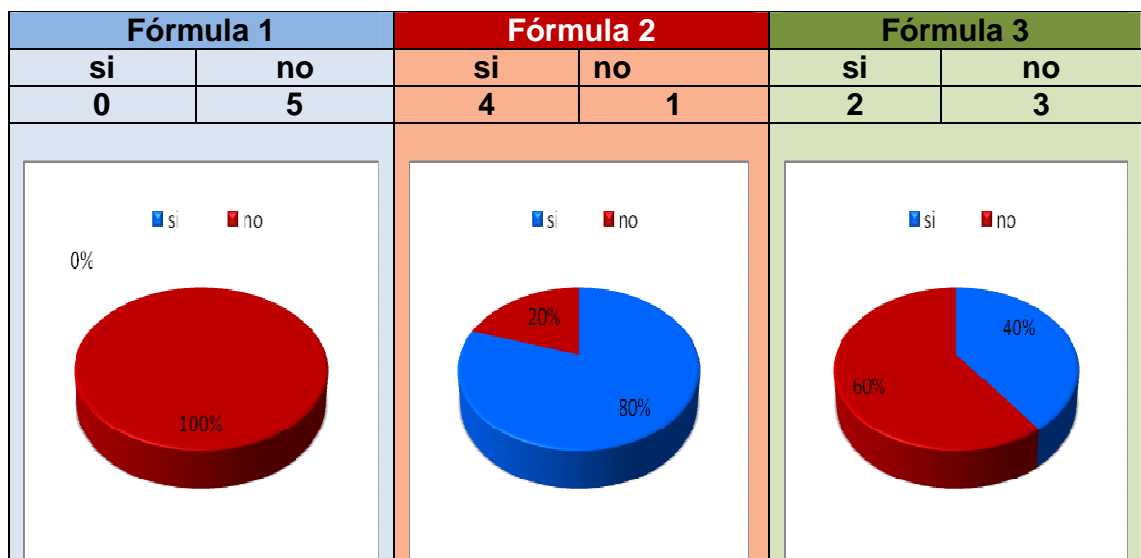
La fórmula 1 por presentar un porcentaje del 0% indica que es un fluido ideal, dado que no presentó viscosidad alguna, mientras que La fórmula 2 mostró un porcentaje del 60% y la fórmula 3 un porcentaje del 80% lo que indica una deformación tangencial del fluido, siendo este un modelo de viscosidad nula para el caso.

Gráfico 5: los cambios de fases (heterogeneidad)



Todas las fórmulas están compuestas por las dos fases, lo que permite llegar a una mezcla heterogénea que tendría como resultado la crema, esto se ve en la fórmula 1 con un porcentaje del 80%, sin embargo, la fórmula 2 muestra un porcentaje del 40% de heterogeneidad, lo que indica que las fases no se mezclan o presentan inconsistencias entre ellas, esto mismo ocurre en la fórmula 3, solo que con un porcentaje más elevado del 60%.

Gráfico 6: contaminación microbiana



La fórmula 1 con un porcentaje del 0% muestra que no hubo la presencia de contaminación microbiana, aunque ésta no fue sometida a pruebas microscópicas, ni puesta en observación, no se observó crecimiento de cultivo microbiano, comportamiento que fue notorio en las demás fórmulas, presentando la fórmula 2 un porcentaje del 80% y la fórmula 3 un porcentaje del 40%.

CONCLUSIONES

Luego de haber realizado tan interesante trabajo investigativo, se llegó a las siguientes conclusiones.

Durante todo el proceso, se revisó el comportamiento fisicoquímico y la estabilidad del preparado, para lograr dar inicio a una nueva alternativa para tratar la pañalitis en las personas con piel más sensible como son los bebés.

Cabe destacar que después de hacer seguimiento a las tres fórmulas, se llegó a la conclusión que la número uno, fue la que mejor respondió al comportamiento físico químico, dado que las estadísticas lo demuestran, presentando un porcentaje del 80% en cuanto a la estabilidad de los principios activos se refiere, un 80% en la estabilidad de los excipientes, un 80% en sus propiedades reológicas como la consistencia, un 0% de viscosidad, puesto que no presentó deformaciones tangenciales.

Por otro lado la heterogeneidad se presentó en un 80%, indicando la composición de todas sus partes siendo de diferente naturaleza.

El diseño de la crema antipañalitis no presentó contaminación microbiana dado que un 0% lo demostró.

Gracias a este proyecto se logró diseñar una fórmula a base de extractos naturales que proteja y a su vez refresque la piel del bebe brindando mayor eficacia, a fin de mostrar a la comunidad una nueva alternativa para la pañalitis.

RECOMENDACIONES

A continuación se realizan las siguientes recomendaciones, que serán las que realmente logran buenos resultados en la investigación.

En farmacognosia, materia vista durante la carrera la universidad debe dar mayor orientación acerca de cómo elegir cualquier principio activo, dado que siempre se debe investigar sobre él para conocer sus acciones farmacológicas, como también, sus reacciones adversas, así mismo hacer mayor énfasis en el desarrollo de una preparación magistral.

Dado que la universidad, brindó la oportunidad de trabajar en el laboratorio, éste carece de los algunos implementos necesarios para este tipo de investigación.

Durante el proceso para optar por el título de tecnología de regencia en farmacia, la universidad debe facilitar más prácticas de laboratorio con el fin de mejorar el aprendizaje de los estudiantes en la diferenciación entre cremas, pomadas, ungüentos, elixir y geles, debido a que son sustancias con características similares pero diferente preparación.

Aunque la crema antipañalitis con extractos naturales cumple con todas las condiciones a las que se deseaba llegar, se deben realizar estudios en voluntarios humanos para comprobar su eficacia, así como, realizar estudios clínicos a la comunidad antes de su aplicación.

BIBLIOGRAFIA

Susana Mandel S. & Rondon A. (1992). Terapia Tópica. (pp. 151). Argentina. {En Línea} {Consultado en noviembre de 2010} Disponible en <http://www.cilad.org/archivos/Rondon/1/Capitulo13.pdf>

Michael E. (2004). Farmacia La ciencia del diseño de las formas farmacéutica (2ª ed.).(pp. 529-532). Reino Unido. {Consultado en diciembre de 2010}

Castillo E. (2007). Manual de fitoterapia. (pp. 364-367). {Consultado en octubre de 2010}

García Dinah, Sánchez, Ester, creso, Maritza, & Carballo, Caridad . (1996). Centro de investigación y desarrollo de medicamentos. (pp. 21). Habana Cuba. {En Línea} {Consultado en octubre de 2010} Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/pla/v1n3/pla06396.pdf>

Lastra Humberto, & Piquet Rosario, (1999). Centro de investigación y desarrollo de medicamento. (pp. 188-189). {En Línea} {Consultado en diciembre de 2010} Habana Cuba. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v33n3/far07399.pdf>

García Dinah, Sánchez Ester, creso Maritza, & Carballo, Caridad. (1996). Centro de investigación y desarrollo de medicamentos. (pp. 40). Habana Cuba. {En Línea} {Consultado en diciembre de 2010} Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/pla/v1n3/pla10396.pdf>

Zambrano, E., Torrelo, A., & Zambrano, A., (1994). Protocolos diagnóstico y terapéuticos en dermatología pediátrica. (pp. 135-138). {En Línea} {Consultado en enero de 2010} Disponible en: <http://www.tinitus.com.ar/Download/Biblioteca/Dermatologia/protocolodermapanal.pdf>

Ortega Augusto, (2007). Modulo de trabajo de grado. {Consultado en enero de 2011} (pp.100-109). Atlántico.

Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda. {Consultado en octubre de 2010}. 5 de julio de 2010. "El Derecho del Bienestar Familiar".

ANEXOS

ANEXO 1

FOTOGRAFIAS TOMADAS A UN NIÑO DE 2 MESES QUE SUFRÍA DE PAÑALITIS.

ANTES



DESPUÉS



Después de utilizar dos semanas la crema antipañalitis con extractos naturales, el niño presentó mejorías notables.

PROPIA AUTORIDAD

ANEXO 2

FOTOGRAFIAS DE UN NIÑO DE 4 MESES QUE NUNCA HA SUFRIDO DE PAÑALITIS



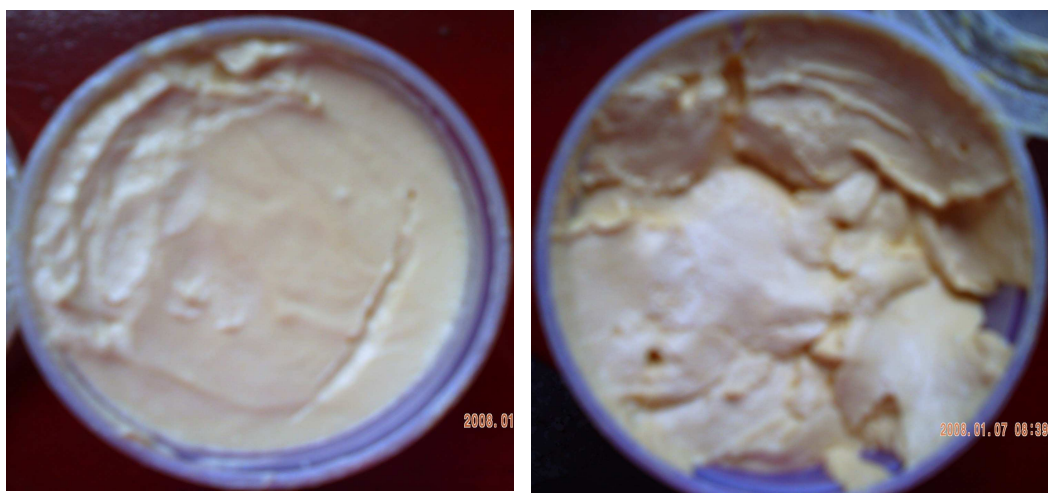
Después de utilizar la crema antipañalitis con extractos naturales, el niño no ha presentado cambios y hasta el momento se encuentra protegido.

PROPIA AUTORIDAD.

Fotografías tomadas con consentimientos de sus padres.

ANEXO 3

FOTOGRAFIAS DE LA CREMA ANTIPAÑALITIS CON EXTRACTOS NATURALES PROCESADA EN EL LABORATORIO DE LA UNAD



Aquí se muestra la evidencia de las cremas que se llevaron a cabo en la universidad nacional abierta y a distancia.

PROPIA AUTORIDAD

ANEXO 4

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TOMA DE FOTOGRAFIAS (anexo 1)

Florida valle,

La señora **Lina marcela Sánchez Lasso** identificada con documento N°**29685557** de Palmira valle madre del niño, **Samuel David Sinisterra Sánchez** identificado con documento N° **1114888749** quien voluntariamente accedió a utilizar la crema para la pañalitis con extractos naturales en la zona del pañal de su bebé, autoriza libremente que las fotografías tomadas del niño durante el tratamiento proporcionado, puedan ser utilizadas para los anexos del trabajo de grado **diseño de crema para la pañalitis con extractos naturales** de las alumnas Amparo Bustos, Ilse Johanna Astudillo Varela, Melva Berrio.

Las fotografías serán utilizadas para eventos académicos y no serán utilizadas para fines con ánimo de lucro.

Firma

C. C. No.

Teléfono: 3217131573

ANEXO 5

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TOMA DE FOTOGRAFIAS (anexo 2)

Florida valle,

La señora **Claudia Lorena Escobar Bermúdez** identificada con documento N° **29507114 de florida valle** madre del niño, **Samuel Isaza Escobar** identificado con documento No.**1114888391** quien voluntariamente accedió a utilizar la crema para la pañalitis con extractos naturales en la zona del pañal de su bebé, autoriza libremente que las fotografías tomadas del niño durante el tratamiento proporcionado, puedan ser utilizadas para los anexos del trabajo de grado **diseño de crema para la pañalitis con extractos naturales** de las alumnas Amparo Bustos, Ilse Johanna Astudillo Varela, Melva Berrio.

Las fotografías serán utilizadas para eventos académicos y no serán utilizadas para fines con ánimo de lucro.

Firma

C. C. No.

Teléfono: 3166587503